

**FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Agenzia Italiana del Farmaco

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

**Metformina Bluefish 500 mg, compresse rivestite con film**  
**Metformina Bluefish 850 mg, compresse rivestite con film**  
**Metformina Bluefish 1000 mg, compresse rivestite con film**

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia mai ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Metformina Bluefish e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metformina Bluefish
3. Come prendere Metformina Bluefish
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metformina Bluefish
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. CHE COS'È METFORMINA BLUEFISH E A CHE COSA SERVE**

#### **Che cos'è Metformina Bluefish**

Metformina Bluefish contiene il principio attivo metformina, un medicinale per il trattamento del diabete. Appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati biguanidi.

L'insulina è un ormone prodotto dal pancreas che permette al corpo umano di assorbire il glucosio (zucchero) dal sangue. Il corpo umano usa il glucosio per produrre energia o la immagazzina per un uso futuro.

Se una persona ha il diabete, il suo pancreas non produce insulina a sufficienza oppure il suo corpo non è in grado di usare in modo appropriato l'insulina che produce. Questo porta alla presenza di alti livelli di glucosio nel sangue. Metformina Bluefish aiuta ad abbassare il suo glucosio nel sangue fino a livelli il più possibile nella norma.

In caso di pazienti adulti in sovrappeso, l'assunzione di Metformina Bluefish per un lungo periodo di tempo aiuta anche ad abbassare il rischio di complicazioni associate al diabete. Metformina Bluefish è associata sia con un peso corporeo stabile o con una modesta perdita di peso.

#### **A che cosa serve Metformina Bluefish**

Metformina Bluefish è usata nel trattamento di pazienti affetti da diabete di tipo 2 (chiamato anche "diabete non insulino-dipendente") quando la dieta e l'esercizio fisico da soli non sono stati sufficienti a tenere sotto controllo il livello di glucosio nel sangue. E' usata soprattutto nei pazienti in sovrappeso.

Gli adulti possono assumere Metformina Bluefish da sola o in combinazione con altri medicinali per il trattamento del diabete (medicinali presi per bocca o insulina).

I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti possono assumere Metformina Bluefish da sola o in combinazione con l'insulina.

## 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE METFORMINA BLUEFISH

### Non prenda Metformina Bluefish

- Se è allergico alla metformina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nella sezione 6).
- Se ha problemi al fegato
- Se ha una funzione renale gravemente ridotta. Se ha il diabete non controllato associato, ad esempio, a iperglicemia grave (alti livelli di glucosio nel sangue), nausea, vomito, diarrea, rapida perdita di peso, acidosi lattica (vedere di seguito “Rischio di acidosi lattica”) o chetoacidosi. La chetoacidosi è una condizione nella quale sostanze chiamate “corpi chetonici” si accumulano nel sangue e possono portare al precoma diabetico. I sintomi comprendono dolore allo stomaco, respirazione accelerata e profonda, sonnolenza e alito dall’odore insolitamente fruttato.
- Se ha perso troppi liquidi dal corpo (disidratazione) come in seguito ad una diarrea duratura o grave, o a vomito ripetuto. La disidratazione può portare a insufficienza renale, che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere sezione “Faccia particolare attenzione con Metformina Bluefish” qui sotto).
- Se ha un’infezione grave, come infezioni ai polmoni, ai bronchi o al rene. Infezioni gravi possono portare a insufficienza renale, che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere sezione “Faccia particolare attenzione con Metformina Bluefish” qui sotto).
- Se è in cura per insufficienza cardiaca o ha recentemente avuto un infarto miocardico, se ha problemi circolatori gravi (quali shock) o insufficienza respiratoria. Queste condizioni possono portare ad uno scarso apporto di ossigeno ai tessuti, condizione che la può mettere a rischio di acidosi lattica (vedere sezione “Faccia particolare attenzione con Metformina Bluefish” qui sotto).
- Se consuma molto alcool.

In caso presenti una qualsiasi delle condizioni sopra elencate, consulti il suo medico, prima di iniziare a prendere questo medicinale.

**La preghiamo di prestare particolare attenzione ai seguenti rischi di acidosi lattica:** Chieda consiglio al suo medico

- Se deve svolgere un esame diagnostico come una radiografia o un altro esame che implica un’iniezione nel suo sangue di un mezzo di contrasto contenente iodio
- Se deve sottoporsi ad un intervento chirurgico.

Smetta di prendere Metformina Bluefish per un determinato periodo di tempo prima e dopo l’esame diagnostico o l’intervento chirurgico. Il suo medico deciderà se, durante questo periodo, lei avrà bisogno di un altro trattamento. E’ importante che segua attentamente le indicazioni del suo medico.

### Avvertenze e precauzioni

#### Rischio di acidosi lattica

Metformina Bluefish può causare un effetto indesiderato molto raro ma molto grave chiamato acidosi lattica, in particolare se i reni non funzionano correttamente. Il rischio di sviluppare acidosi lattica è maggiore in presenza di diabete non controllato, infezioni gravi, digiuno prolungato o consumo di alcol, disidratazione (vedere qui sotto per ulteriori informazioni), problemi al fegato e di qualsiasi altra condizione medica caratterizzata da un ridotto apporto di ossigeno a una parte dell’organismo (come nel caso di gravi malattie cardiache).

Se ha una qualsiasi delle condizioni mediche sopra descritte, si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

**Interrompa l’assunzione di Metformina Bluefish per un breve periodo di tempo se ha una condizione medica che può essere associata a disidratazione** (notevole perdita di liquidi organici)

come grave vomito, diarrea, febbre, esposizione al calore o se beve meno liquidi del normale. Si rivolga al medico per ulteriori istruzioni.

**Se manifesta alcuni dei sintomi di acidosi lattica, interrompa l'assunzione di Metformina Bluefish e si rivolga subito al medico o all'ospedale più vicino, perché l'acidosi lattica può portare al coma.**

I sintomi di acidosi lattica comprendono:

- vomito
- mal di stomaco (dolore addominale)
- crampi muscolari
- una sensazione generalizzata di malessere associata a stanchezza grave
- respirazione difficoltosa
- ridotta temperatura corporea e battito cardiaco più lento

L'acidosi lattica è un'emergenza medica e deve essere trattata in ospedale.

Se deve sottoporsi ad un intervento di chirurgia maggiore, deve interrompere l'assunzione di Metformina Bluefish durante l'intervento e per un determinato periodo di tempo ad esso successivo. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Metformina Bluefish.

Metformina Bluefish da sola non causa ipoglicemia (un tasso troppo basso di glucosio nel sangue). Comunque, se si assume Metformina Bluefish insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che possono causare ipoglicemia (come sulfoniluree, insulina, meglitinide), c'è rischio di ipoglicemia. In caso di sintomi di ipoglicemia, come debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, tachicardia, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione, di solito può essere utile mangiare o bere qualcosa contenente zucchero.

Durante il trattamento con Metformina Bluefish, il medico controllerà il funzionamento dei suoi reni almeno una volta all'anno o con maggiore frequenza se è anziano e/o se la funzione renale peggiora.

**Altri medicinali e Metformina Bluefish** Se deve sottoporsi all'iniezione di un mezzo di contrasto iodato nella circolazione sanguigna, ad esempio per effettuare una radiografia, deve interrompere l'assunzione di Metformina Bluefish prima o durante l'iniezione. Il medico deciderà quando deve interrompere e quando deve riprendere il trattamento con Metformina Bluefish.

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Potrebbe aver bisogno di effettuare più spesso le analisi della glicemia e della funzionalità dei reni, oppure il medico potrebbe decidere di aggiustare il dosaggio di Metformina Bluefish. È particolarmente importante menzionare quanto segue:

- medicinali che aumentano la produzione di urina (diuretici)
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e dell'infiammazione (FANS e inibitori della COX-2, come ibuprofene e celecoxib)
- alcuni medicinali per il trattamento della pressione sanguigna alta (ACE-inibitori e antagonisti del recettore dell'angiotensina II)
  - Beta-2 agonisti come salbutamolo o terbutalina (usati per trattare l'asma)
  - Corticosteroidi (usati per il trattamento di una serie di patologie, come gravi infiammazioni della pelle o per l'asma)
  - Altri farmaci per il trattamento del diabete

### **Metformina Bluefish con alcol**

Eviti il consumo eccessivo di alcol durante il trattamento con Metformina Bluefish poiché questo può aumentare il rischio di acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni").

### **Gravidanza e allattamento**

Durante la gravidanza, per il trattamento del diabete è necessaria l'insulina. Nel caso in cui sia incinta e se sta allattando, se pensa di poter essere incinta, o sta programmando una gravidanza chiedi consiglio al tuo medico prima di assumere questo medicinale. Lui/lei potrebbe cambiare il suo trattamento. Questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento o se sta programmando di allattare il suo bambino.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Metformina Bluefish da sola non causa ipoglicemia (un livello troppo basso di glucosio nel sangue). Quindi non influenza la capacità di guidare o di utilizzare macchinari.

Comunque ponga particolare attenzione se sta assumendo Metformina Bluefish insieme ad altri medicinali per il trattamento del diabete che causano ipoglicemia (come sulfaniluree, insulina, meglitinide). Sintomi da ipoglicemia comprendono debolezza, capogiri, aumento della sudorazione, tachicardia, disturbi della vista o difficoltà di concentrazione. Non guidi o utilizzi macchinari se compaiono tali sintomi.

## **3. COME PRENDERE METFORMINA BLUEFISH**

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Metformina Bluefish non può sostituire i benefici derivanti da uno stile di vita sano. Continui a seguire tutte le indicazioni sulla dieta fornite dal medico e svolga una regolare attività fisica.

### **La dose raccomandata è**

I bambini dai 10 anni in su e gli adolescenti di solito devono iniziare con 500 mg o 850 mg di Metformina Bluefish una volta al giorno. Il massimo della dose giornaliera è di 2000 mg presi in 2 o 3 dosi separate. Il trattamento di bambini tra i 10 e i 12 anni è raccomandato solo su specifica indicazione del medico, poiché l'esperienza con gruppi di questa età è limitata. Gli adulti generalmente iniziano con 500 mg o 850 mg di Metformina Bluefish 2 o 3 volte al giorno. La dose massima giornaliera è di 3000 mg presa in 3 dosi separate.

Se ha la funzione renale ridotta, il medico le potrà prescrivere una dose più bassa.

Se assume anche insulina, il suo medico le dirà con quale dose iniziare Metformina Bluefish.

### **Controllo**

- ✓ Il suo medico effettuerà regolari controlli del glucosio nel sangue e adeguerà la sua dose di Metformina Bluefish al suo livello di glucosio nel sangue. Si assicuri di consultare il suo medico regolarmente. Ciò è particolarmente importante per i bambini e gli adolescenti e per gli anziani.
- ✓ Il suo medico inoltre verificherà almeno una volta all'anno se i suoi reni funzionano bene. Può aver bisogno di controlli più frequenti se è una persona anziana o se ha disfunzioni renali.

### **Come prendere Metformina Bluefish**

Assuma Metformina Bluefish durante o dopo i pasti. Questo le eviterà effetti collaterali a carico della digestione. Non frantumi o mastichi le compresse. Ingoi ogni compressa con un bicchiere d'acqua.

- Se prende una dose al giorno, la prenda la mattina (colazione).
- Se prende due dosi separate al giorno, le prenda di mattina (colazione) e di sera (cena).
- Se prende tre dosi separate al giorno, le prenda la mattina (colazione), a mezzogiorno (pranzo), e la sera (cena).

Metformina Bluefish 1000 mg presenta una linea di scissura. La linea di scissura non è pensata per poter dividere le compresse.

Se, dopo qualche tempo, ritiene che l'effetto di Metformina Bluefish sia troppo forte o troppo debole, consulti il medico o il farmacista.

### **Se prende più Metformina Bluefish di quanto deve**

Se ha preso più Metformina Bluefish del dovuto, si può verificare acidosi lattica. Sintomi da acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, una sensazione diffusa di malessere con forte stanchezza e difficoltà a respirare. Se le accade tutto ciò, lei necessita di un trattamento ospedaliero immediato dato che l'acidosi lattica può portare a coma.

Consulti immediatamente il medico o l'ospedale più vicino.

### **Se dimentica di prendere Metformina Bluefish**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora di assunzione.

Se ha qualsiasi ulteriore domanda sull'uso di questo prodotto, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Possono presentarsi i seguenti effetti indesiderati

Metformina Bluefish può causare un effetto indesiderato molto raro (può manifestarsi fino a 1 persona su 10.000) ma molto grave chiamato acidosi lattica (vedere paragrafo "Avvertenze e precauzioni"). Se questa si verifica, **deve interrompere l'assunzione di Metformina Bluefish e deve rivolgersi subito al medico o all'ospedale più vicino**, perché l'acidosi lattica può portare al coma.

### **Effetti indesiderati molto comuni (in più di 1 paziente su 10)**

- Problemi digestivi come nausea, vomito, diarrea, mal di pancia (dolore addominale) e perdita di appetito. Questi effetti indesiderati si presentano per lo più all'inizio del trattamento con Metformina Bluefish. Può essere di aiuto distribuire le dosi nell'arco della giornata e assumere le compresse durante o dopo un pasto. **Se i sintomi persistono, smetta di prendere Metformina Bluefish e consulti il suo medico.**

### **Effetti indesiderati comuni (in meno di 1 paziente su 10)**

- Alterazione del gusto.

### **Effetti indesiderati molto rari (in meno di un paziente su 10000)**

- Acidosi lattica. E' una complicazione molto rara ma grave, soprattutto se i suoi reni non funzionano in maniera appropriata. Sintomi da acidosi lattica sono vomito, mal di pancia (dolore addominale) con crampi muscolari, una sensazione generale di malessere con forte stanchezza, e difficoltà a respirare. Se questo dovesse accaderle, potrebbe avere necessità di un trattamento ospedaliero immediato dato che l'acidosi lattica può condurre a coma. Smetta immediatamente di prendere Metformina Bluefish e consulti subito un medico o l'ospedale più vicino.
- Anormalità dei tests di funzionalità renale o epatite (infiammazione del fegato, questo potrebbe causare stanchezza, perdita di appetito, perdita di peso, con o senza ingiallimento cutaneo o biancore degli occhi). **Se questo accade a lei, smetta di prendere Metformina Bluefish e contatti il suo medico.**
- Reazioni cutanee come arrossamento della pelle (eritema), prurito o eruzione cutanea (orticaria).
- Bassi livelli di vitamina B12 nel sangue.

### **Bambini e adolescenti**

Una quantità limitata di dati su bambini e adolescenti hanno dimostrato che gli eventi avversi erano simili, in natura e gravità, rispetto a quelli riportati negli adulti.

Se manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati informi il medico o il farmacista. Questo include anche qualsiasi effetto indesiderato non riportato in questo foglio illustrativo.

## 5. COME CONSERVARE METFORMINA BLUEFISH

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Se un bambino viene trattato con Metformina Bluefish, si consiglia che i genitori e gli assistenti controllino come viene usato questo medicinale.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone o sul blister dopo “Scad”. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l’ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Metformina Bluefish 500 mg/850 mg/ 1000 mg

Il principio attivo è metformina; questa è presente in forma di metformina cloridrato.

#### *Metformina Bluefish 500 mg:*

Ogni compressa rivestita con film contiene 500 mg di metformina cloridrato equivalente a 390 mg di metformina.

#### *Metformina Bluefish 850 mg:*

Ogni compressa rivestita con film contiene 850 mg di metformina cloridrato equivalente a 663 mg di metformina.

#### *Metformina Bluefish 1000 mg:*

Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di metformina cloridrato equivalente a 780 mg di metformina.

Gli eccipienti sono:

*Interno della compressa:* Povidone, magnesio stearato.

*Rivestimento:* Ipromellosa, macrogol.

### Descrizione dell’aspetto di Metformina Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg e contenuto della confezione

Compresse rivestite con film.

#### *Metformina Bluefish 500 mg:*

Compresse rivestite con film bianche, tondeggianti, biconvesse, con una “A” stampata in rilievo su un lato e un “60” stampato in rilievo sull’altro lato.

#### *Metformina Bluefish 850 mg:*

Compresse rivestite con film bianche, tondeggianti, biconvesse, con una “A” stampata in rilievo su un lato e un “61” stampato in rilievo sull’altro lato.

#### *Metformina Bluefish 1000 mg:*

Compresse rivestite con film bianche, ovali, biconvesse, con una “A” stampata in rilievo su un lato e un “62” stampato in rilievo sull’altro lato con una linea di scissura tra 6 e 2.

Metformina Bluefish 500 mg/850 mg/1000 mg è confezionata in blister.

**Metformina Bluefish 500 mg/850 mg:**

Ogni confezione contiene 20/28/30/42/50/56/60/70/80/84/90/98/100/120/200/300/400 compresse rivestite con film in blister contenenti ognuno 10 o 14 compresse rivestite con film.

**Metformina Bluefish 1000 mg:**

Ogni confezione contiene 20/30/40/50/60/70/80/90/100/120 compresse rivestite con film in blister contenenti ognuno 10 compresse rivestite con film.

Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
P.O. Box 49013,  
100 28 Stoccolma  
Svezia

**Produttore**

Bluefish Pharmaceuticals AB  
Gävlegatan 22  
113 30 Stoccolma  
Svezia

**Concessionario esclusivo per la vendita in Italia**

**Ranbaxy Italia S.p.A.**

Piazza Filippo Meda, 3  
20121 Milano

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria	Metformin Bluefish 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten
Czech Republic	Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg potahované tablet
Denmark	Metformin "Bluefish"
France	METFORMINE BLUEFISH 500 mg/ 850 mg, comprimés pelliculés METFORMINE RANBAXY 1000 mg comprimés pelliculés
Germany	Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg Filmtabletten
Hungary	Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmtabletta
Ireland	Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg film-coated tablets
Iceland	Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmhúðaðar töflur
Italy	Metformina Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, compresse rivestite con film
Netherlands	Metformine HCl Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg, filmomhulde tabletten
Poland	Metformin Bluefish
Portugal	Metformina Bluefish
Romania	Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg comprimate filmate
Slovakia	Metformín Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmom obalené tablety
Spain	METFORMINA BLUEFISH 850 mg comprimidos recubiertos con película
Sweden	Metformin Bluefish 500 mg/ 850 mg/ 1000 mg filmdragerade tabletter

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**